

Certificado de Análisis

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Producto: NISTATINA
SUSPENSION ORAL 100.000/UI/ml
Principio Activo: Nistatina
Forma Farmacéutica: Suspensión
Presentación: Frasco por 24 ml.
Ref: O/C 008016

Concentración: 10.000.000 UI
de Nistatina / 100 ml de
suspensión
Etapa: Producto Terminado
Lote: ND096
Nº Registro: F-13474

Tamaño de lote: 15400
Análisis Nro: PT977/18
OP:977/18
Vencimiento: 10/2020
Fecha de Elaboración: 10/2018
Técnica Analítica: CC-PT-0022

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto Físico	Suspensión color amarilla, de olor suave característico a vainilla	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
Envase	Frasco color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y de baja densidad (70%), con tapa gotero de baja densidad, rotulado en estuche de cartulina impreso.	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
Periodo de eficacia	24 meses almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
pH	Entre 5,3 y 7,5	Cumple 6,9	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Densidad	Entre 1,0500 y 1,1500 g/ml	Cumple 1,0765 g/ml	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Valoración Microbiológica	9.000.000 y 13.000.000 UI/100 ml de suspensión (90,0 -130,0%)	Cumple 10.184.474,3 UI/100ml (101,8%) LI: 9.960.186,9 UI/100ml LS: 10.413.812,3 UI/100 ml	NCL Cuaderno: 20 Pág.: 57 a 61
Volumen disponible	No menor a 24,0 ml y ningún envase menor a 22,8 ml	Cumple 24,6 ml	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Identificación de Principio activo en PT (UV)	Nistatina: positivo	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 17
Uniformidad de Dosis	AV no mayor a 15.0	Cumple 3.6	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15 a 18
Control higiénico	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de aerobios totales \leq 1000 UFC/ml. - Hongos y levaduras \leq 100 UFC/ml. - Enterobacteriaceae: \leq 100 UFC/ml. - P. Aeruginosa: Ausencia/ml. - E. coli: Ausencia /ml. - Salmonella spp: Ausencia/ml. - S.aureus: Ausencia/ml. 	Cumple - < 2 UFC/ml - < 2 UFC/ml - < 2 UFC/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml	EVR Cuaderno: 40 Pág.: 175 a 177

DICTAMEN

CONTROLADO POR

APROBADO POR

APROBADO

Firma: Bqca. ROMINA FUSSE
Supervisora Control de Calidad
LAFEDAR S.A.

Fecha: 16/10/2018

Firma: Jqcco. JAVIER ACHAVAL
Jefe de Control de Calidad
LAFEDAR S.A.

Fecha: 16/10/18

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Laboratorios Federales Argentinos SA, Valentín Torra 4880/5020, Parque Industrial General Belgrano, CP3100, Paraná, Pcia. de Entre Ríos (Argentina), ☎: +54 (343) 4363000, Fax: +54 (343) 4363000.